

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących meloksykamu, wnioski naukowe są następujące:

Zapalenie trzustki

Od momentu wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu meloksykamu odnotowano łącznie 25 przypadków zapalenia trzustki. Terminami preferowanymi (PT, ang. preferred terms) według słownika MedDRA dla odnotowanych przypadków były zapalenie trzustki (14 zdarzeń, w tym 7 ciężkich), ostre zapalenie trzustki (8 ciężkich zdarzeń) i krwotoczne zapalenie trzustki (3 ciężkie zdarzenia).

Ponadto zapalenie trzustki jest już zidentyfikowanym ryzykiem związanym ze stosowaniem innych leków z tej samej grupy (piroksykam, tenoksykam).

W świetle przedstawionych powyżej informacji, w celu odzwierciedlenia ryzyka wystąpienia zapalenia trzustki, zaleca się aktualizację Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) meloksykamu. To zidentyfikowane ryzyko należy dodać w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.8 w kategorii „zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „częstość nieznaną”. Odpowiednio należy zaktualizować ulotkę dla pacjenta.

W związku z tym, uwzględniając dane dotyczące meloksykamu, komitet PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających meloksykam są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących meloksykamu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) meloksykam pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające meloksykam są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów z częstością „częstość nieznana”:

zapalenie trzustki

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Zapalenie trzustki

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w marcu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	6 maja 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	5 lipca 2017 r.